

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Referenca: 92984351-FA>

2. marec 2023

Nujno varnostno obvestilo - Obvestilo o izdelku Bipolarni radiofrekvenčni kateter Habib™ EndoHPB – navodila za uporabo z nastavitvami generatorja

Spoštovani «Users_Name»,

To varnostno obvestilo vsebuje pomembne informacije o uporabi katetra Habib EndoHPB, ko se ta uporablja z generatorjem ERBE VIO® 3. **Uporabniki katetra Habib EndoHPB morajo takoj prenehati uporabljati generator ERBE VIO 3** zaradi možnosti dovajanja prekomerne energije, ki vodi do toplotnih poškodb ali poškodb tkiva zaradi netočne nastavitve, ki je trenutno podana v navodilih za uporabo katetra Habib EndoHPB. Podjetje Boston Scientific priporoča, da bolniki, ki so bili zdravljeni s katetrom Habib EndoHPB ob uporabi generatorja ERBE VIO 3, nadaljujejo z rednimi ali rutinskimi pregledi in nadaljnjo nego.

To varnostno obvestilo velja samo za številko(-e) UPN in šaržo(-e), navedene v nadaljevanju. To varnostno obvestilo ne vpliva na druge številke UPN ali šarže.

Opis izdelka	Št. materiala (UPN)	Št. GTIN	Št. šarže	Razpon datuma veljavnosti
Habib™ EndoHPB Bipolar Radiofrequency Catheter	M00500070	08714729981909	Vse	Vsi

Podjetje Boston Scientific ne odstranjuje nobenih katetrov Habib EndoHPB s terena. Pripomočki ostajajo na voljo za uporabo, saj trenutna navodila za uporabo katetra Habib EndoHPB identificirajo deset (10) drugih generatorjev, v katerih navodila za uporabo katetra Habib EndoHPB navajajo pravilne nastavitve. Informacije o tem generatorju so predstavljene v spodnji tabeli.

Generator	Priporočene nastavitve generatorja
<ul style="list-style-type: none">ERBE ICC200™ERBE ICC300™ERBE ICC350™	Bipolar Mode Coagulation mode Power Setting: 7-10 Watts (Low-High) 90 seconds
<ul style="list-style-type: none">ERBE VIO™ 200 (D/S)ERBE VIO™ 300 (D/S)	Soft Coag Mode Effect 8 Power Setting: 7-10 Watts (Low-High) 90 seconds

Generator	Priporočene nastavitve generatorja
Genii™ GI 4000	Bipolar Mode Power setting: 22-32 Watts (Low-High) 120 seconds
KLS MARTIN MAXIUM™	Micro Coag Mode Power Setting: 9-12 Watts (Low-High) 90 seconds
Olympus ESG-100	Soft Coag Mode Power Setting: Level 22-32 (Low-High) 120 seconds
RITA 1500	Power Setting: 7-10 Watts (Low-High) 90 seconds
RITA 1500X	Power setting: 7-10 Watts (Low-High) 90 seconds

Najresnejša škodljiva posledica za zdravje, za katero je mogoče razumno predvideti, da bo povezana z uporabo katetra Habib EndoHPB ob uporabi generatorja ERBE VIO 3 z nastavitvijo, ki je trenutno navedena v navodilih za uporabo, je toplotna poškodba okoliških žil. Do danes je podjetje Boston Scientific prejelo poročilo o enem dogodku, povezanem s toplotno poškodbo okoliških žil, ki lahko povzroči trombozo in smrt, ki vključuje uporabo katetra Habib EndoHPB ob uporabi generatorja ERBE VIO 3.

Najpogostejša škodljiva posledica za zdravje, za katero je mogoče razumno predvideti, da bo povezana z uporabo katetra Habib EndoHPB ob uporabi generatorja ERBE VIO 3 z nastavitvijo, ki je trenutno navedena v navodilih za uporabo, je poškodba tkiva ali toplotna poškodba. Do danes je podjetje Boston Scientific prejelo poročilo o enem dogodku, povezanem s poškodbo tkiva.


NAVODILA:

- 1 – **Uporabniki katetra Habib EndoHPB morajo takoj prenehati uporabljati generator ERBE VIO 3.**
- 2 - **Pozorno preberite ta dopis z varnostnim obvestilom in informacijo nemudoma pritrdite na vidno mesto blizu izdelka, tako da bo vsem uporabnikom pripomočka enostavno dostopna.**
- 3- **Prosimo, da izpolnite priloženi Obrazec za potrditev prejema, tudi če nimate nobenega izdelka, na katerega se nanaša.**
- 4- **Prosimo, da izpolnjen Obrazec za potrditev prejema vrnete v urad družbe Boston Scientific za: «Customer_Service_Fax_Number», najkasneje do 22. marec 2023.**
- 5- To obvestilo posredujte morebitnemu zdravstvenemu osebju v svoji organizaciji, ki mora biti seznanjeno z njim, ter organizacijam, katerim ste morda prizadete pripomočke posredovali (če je smiselno). Prosimo vas, da družbi Boston Scientific posredujete podrobnosti o prizadetih pripomočkih, ki ste jih posredovali drugim organizacijam (če je smiselno).

Čeprav družba Boston Scientific fizično ni odpoklicala nobenega izdelka, je vaš pristojni organ obvestila o tem Varnostnem opozorilu.

Varnost pacientov ostaja naša največja prioriteta in zavzemamo se za pregledno komunikacijo z našimi strankami – zdravniki, da vam zagotovimo pravočasne ustrezne informacije za upravljanje svojih pacientov. Če imate v zvezi s to informacijo kakršnakoli vprašanja, vas prosimo, da stopite v stik s svojim lokalnim prodajnim predstavnikom podjetja Boston Scientific.

Lep pozdrav,



Marie Pierre Barlangua
Oddelek za kakovost
Boston Scientific International S.A.

Priloge: - Obrazec za potrditev

Prosimo, da obrazec izpolnite in ga pošljete:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Obrazec za potrditev prejema – Obvestilo o proizvodu

**Bipolarni radiofrekvenčni kateter Habib™ EndoHPB – navodila za uporabo
z nastavitvami generatorja
92984351-FA**

S podpisom tega obrazca potrjujem, da

**sem prebral(-a) in razumel(-a)
varnostna obvestila podjetja Boston Scientific**

datirana 2. marec 2023 za

**Bipolarni radiofrekvenčni kateter Habib™ EndoHPB – navodila za uporabo
z nastavitvami generatorja**

PRIIMEK* _____ **NAZIV** _____

Telefon _____ E-pošta _____

Podpis KUPCA * _____ **DATUM*** _____

* Obvezno izpolnite to polje

dd/mm/llll